



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6597

BUENOS AIRES, 126 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-6991/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6597

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Alcon, nombre descriptivo Lentes, Intraoculares, para Cámara Anterior y nombre técnico Lentes, Intraoculares, para Cámara Anterior, de acuerdo a lo solicitado, por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6-9 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-20-100, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente

57



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6 5 9 7

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6991/10-4

DISPOSICIÓN N° **6 5 9 7**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**6597**.....
Nombre descriptivo: Lentes, Intraoculares, para Cámara Anterior
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-068 - Lentes, Intraoculares, para Cámara Anterior
Marca de (los) producto(s) médico(s): Alcon.
Clase de Riesgo: Clase III
Indicación/es autorizada/s: Sustitución del cristalino humano en la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos. Implantaciones primarias o secundarias tras cirugía de cataratas
Modelo/s: MTA4U0
Período de vida útil: 5 años
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Nombre del fabricante: Alcon Manufacturing Ltd., Alcon Laboratories, Inc (legal)
Lugar/es de elaboración: 6065 Kyle Lane, Huntington, West Virginia, Estados Unidos. Domicilio legal: 6201 South Freeway Fort Worth, TX 76134, USA

Expediente N° 1-47-6991/10-4

DISPOSICIÓN N° **6597**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**6597**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6991/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6597**, y de acuerdo a lo solicitado por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Lentes, Intraoculares, para Cámara Anterior

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-068 - Lentes, Intraoculares, para Cámara Anterior

Marca de (los) producto(s) médico(s): Alcon.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Sustitución del cristalino humano en la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos. Implantaciones primarias o secundarias tras cirugía de cataratas

Modelo/s: MTA4U0

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Alcon Manufacturing Ltd., Alcon Laboratories, Inc (legal)

Lugar/es de elaboración: 6065 Kyle Lane, Huntington, West Virginia, Estados Unidos. Domicilio legal: 6201 South Freeway Fort Worth, TX 76134, USA

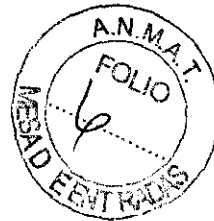
Se extiende a ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A el Certificado PM-20-100, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 OCT 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR

MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

6597



1 FABRICANTE E IMPORTADOR

Fabricante:

Alcon Research Ltd.
6065 Kyle Lane, Huntington, West Virginia, Estados Unidos

Domicilio legal: Alcon Laboratories, Inc 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos

Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs.As.

2 MTA4U0

Lentes Intraoculares de Cámara Anterior

Uso Oftálmico


SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO

PMMA	Polimetilmetacrilato
IOL	Lente Intraocular
AC	Cámara anterior
ACL	Lentes de cámara anterior
C	Convexoplana
UV	Ultravioleta
D	Dioptría
\varnothing_B	Diámetro del cuerpo (Diámetro de la óptica)
\varnothing_T	Diámetro total (Longitud total)

3 Estéril

4  "De un solo uso"

5 Conservación: No superar 45°C

6  Atención: Véase Instrucciones de Uso y Advertencias y Precauciones en los puntos 11 y 12

7 Método de esterilización: Óxido de Etileno

8 Directora Técnica: Verónica B. Cini

9 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-100

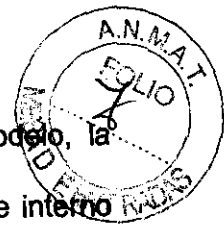
10 "CONDICIÓN DE VENTA: _____".

11 INSTRUCCIONES PARA OPERACIÓN:

Las lentes intraoculares de cámara anterior están diseñadas para situarse únicamente en la cámara anterior del ojo.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA y APODERADA



Instrucciones de Uso

1. Examinar la etiqueta que va en el envase exterior sin abrir para verificar el modelo, la potencia, la configuración y la fecha de caducidad.
2. Una vez abierto dicho envase exterior, verificar la información que va en el envase interno que incluye la lente (p.ej., modelo, potencia y número de serie) que debe coincidir con la información del envase exterior.
3. Para sacar la lente, abrir la bolsa y sacar el contenedor en un medio aséptico. Abrir el contenedor con cuidado para extraer la lente. Se recomienda la utilización de unas pinzas suaves y finas (p.e.: Kelman-Mc Pherson) para extraer la lente de su contenedor, situando un extremo de la pinza bajo la parte óptica a través de la apertura de acceso. Sacar la lente sujetando suavemente la óptica, teniendo cuidado de no dañar los hápticos. Humectar las lentes antes de la implantación únicamente con solución de irrigación intraocular estéril (como **BSS®** o **BSS PLUS®**).

NOTA: Antes de la inserción de la lente, ésta deberá ser minuciosamente examinada para asegurar que no quedan partículas adheridas.

12 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES Y OTRAS CONSIDERACIONES

Advertencias

1. Como en todo procedimiento quirúrgico, hay un riesgo implícito. Las posibles complicaciones que pueden presentarse en la cirugía de cataratas o implante son las siguientes, pero no se limitan a éstas: luxación del cristalino, manifestaciones de inflamación, daño en el endotelio corneal, infección (endofthalmitis), desprendimiento de retina, vitritis, edema macular cistoide, edema corneal, bloqueo pupilar, membrana ciclítica, prolapso del iris, hipopión y glaucoma permanente o transitorio.

2. No ha sido comprobada la seguridad de la implantación de lentes en pacientes con patologías oculares preexistentes (miosis crónica debido a fármacos, glaucoma, ambliopía, retinopatía diabética, trasplante corneal previo, desprendimiento retinal previo y/o iritis, etc.). Los médicos que consideren la implantación de la lente en pacientes con estas patologías deberán investigar otros métodos alternativos de corrección de la afaquia, considerando sólo la implantación si las alternativas se juzgan no satisfactorias ya que no cumplen las necesidades del paciente.

3. No han sido determinados los efectos de la implantación de lentes a largo plazo. Por lo tanto, los médicos deben realizar un seguimiento post-operatorio del paciente de forma regular (monitorización).

4. Los pacientes con problemas preoperatorios tales como alteraciones del endotelio corneal, comea irregular, degeneración macular, glaucoma y miosis crónicas debidas a fármacos, pueden no alcanzar la misma agudeza visual que los pacientes que no se encuentren bajo estas condiciones. Los médicos deben determinar si existen beneficios que pueden derivarse de la implantación de la lente cuando existan tales condiciones.

5. Pacientes que han experimentado complicaciones quirúrgicas asociadas con el procedimiento de extracción de cataratas (rotura de la cápsula posterior, desprendimiento de la membrana de Descemet, sangrado en la cámara anterior, y pérdida o acumulación de vítreo) pueden experimentar una mayor incidencia de respuestas inflamatorias que son generalmente de naturaleza transitoria.

6. Pacientes que han experimentado complicaciones quirúrgicas (tales como edema macular, iritis, edema corneal, vitritis, desprendimiento de retina y luxación del cristalino) pueden presentar un resultado visual pobre.

7. Una iridectomía secundaria para el bloqueo pupilar puede evitarse si se realizan una o más iridectomías en el momento de la implantación de la IOL (Willis, *et al.*, 1985).

8. El médico debe estar al corriente de que no hay suficientes conocimientos y datos disponibles relativos a los efectos a largo plazo de las lentes intraoculares en pacientes más jóvenes.

9. Todas las lentes convexoplanas deberán ser implantadas con la superficie convexa en la parte anterior.
10. Estas lentes no están destinadas a corregir el error de refracción en pacientes que no presenten catarata.

Precauciones

Cuando se considere la implantación de IOLs de potencias extremas del rango dióptrico disponible, se deben considerar especialmente las dimensiones de estas lentes en relación con las propias características del ojo del paciente. El impacto potencial que factores tales como el espesor central de la lente, grosor de los bordes de la óptica y tamaño total de la lente tienen sobre el resultado clínico a largo plazo de estos pacientes, se deberá sopesar cuidadosamente con respecto al beneficio potencial asociado con la implantación de una IOL, y se deberá controlar cuidadosamente el progreso clínico de los pacientes.

En determinadas circunstancias, el implante con una IOL de cámara anterior puede suponer un riesgo ligeramente mayor. Por consiguiente, se deberá tratar con especial cuidado a aquellos pacientes que presenten una visión potencialmente buena sólo en uno de los ojos.

Los pacientes que se encuentren bajo cualquiera de las siguientes condiciones pueden no ser los candidatos adecuados para la implantación de una lente intraocular, ya que podría exacerbarse una condición preexistente, interferir con el tratamiento o bien ser un riesgo para la visión del paciente. De forma previa a la implantación de una lente intraocular en pacientes bajo una o varias de las siguientes condiciones será necesario por parte del cirujano una evaluación preoperatoria minuciosa así como un juicio clínico, para decidir la relación de riesgo/beneficio que supondría esta implantación:

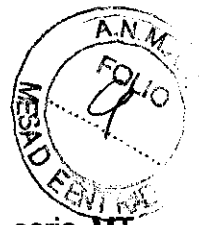
1. Catarata bilateral congénita.
2. Distrofia del endotelio comeal.
3. Glaucoma.
4. Uveítis anterior o posterior crónica activa.
5. Rubeosis iridis.
6. Sinequia.
7. Poca profundidad de cámara anterior.
8. Inflamación recurrente del segmento anterior o posterior de etiología desconocida.
9. Pacientes en los que la lente pueda interferir en la observación, diagnóstico o tratamiento de enfermedades del segmento posterior.
10. Dificultades quirúrgicas en el momento de la cirugía de cataratas, que podría aumentar las complicaciones (es decir: hemorragias persistentes, deterioro significativo del iris, presión positiva incontrolable o pérdida significativa del vítreo).
11. Un ojo deformado debido a un defecto traumático anterior o de desarrollo en el que no sea posible colocar adecuadamente la IOL.
12. Circunstancias que dañarían el endotelio durante la implantación.
13. Sospecha de infección microbiana.
14. Retinopatía diabética proliferativa.

NOTA: La implantación de lentes intraoculares de cámara anterior no debería ser realizada en pacientes menores de dieciocho años. Los niños menores de 2 años no son candidatos adecuados para el implante de lentes intraoculares.

Otras precauciones

1. No reesterilizar estas lentes intraoculares bajo ningún método
2. Utilizar solo soluciones de irrigación intraoculares estériles (como **BSS®** o **BSS PLUS®**) para aclarar y/o humectar las lentes.
3. Los guantes no deberán contener polvo debido a que el polimetilmetacrilato presenta gran afinidad por las partículas.
4. Se requiere una gran experiencia quirúrgica para la implantación de las lentes. El cirujano deberá haber observado y/o contribuido a numerosas implantaciones de lentes intraoculares, y haber completado con éxito uno o más cursos de implantación antes de realizar implantaciones.

6597



Reacciones Adversas

Las complicaciones que se presentaron durante el ensayo clínico de las lentes de la serie MT incluyen (en orden de frecuencia): reintervención quirúrgica, descompensación corneal aguda, infección intraocular e hipopión.

Otras complicaciones pueden ser, aunque no se limitan a éstas: edema corneal, iritis, edema macular, glaucoma secundario, hifema y bloqueo pupilar.

13 PRESENTACIÓN

Estas lentes intraoculares de cámara anterior se suministran en seco, en envase esterilizado terminalmente por óxido de etileno, el cual debe ser abierto sólo bajo condiciones de asepsia.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA G. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APROBADA